



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 16.5.2013
COM(2013) 288 final

2013/0150 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

**de modificare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață
și utilizarea produselor biocide în ceea ce privește anumite condiții de acces pe piață**

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

Propunerea se referă la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 (denumit în continuare „Regulamentul privind produsele biocide”), care a fost adoptat recent și care nu se aplică încă. O analiză a Regulamentului privind produsele biocide a arătat că anumite prevederi vor avea consecințe neprevăzute.

Principală problemă identificată este că dispozițiile tranzitorii ale Regulamentului privind produsele biocide vor „îngheța” involuntar piața pentru o perioadă de până la unsprezece ani în ceea ce privește articolele tratate cu substanțe biocide care sunt legale pe piața UE, dar care nu au fost încă evaluate la nivelul UE. De asemenea, au fost identificate și alte obstacole care împiedică, în mod neintenționat, accesul pe piață al anumitor societăți. În cele din urmă, Regulamentul privind produsele biocide nu definește o perioadă de protecție pentru datele referitoare la produsele cu cel mai bun profil de pericol.

2. REZULTATELE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRII IMPACTULUI

Părțile interesate și experții au fost consultați în cursul mai multor reuniuni ale grupului de experți desemnat de autoritățile competente pentru produsele biocide. Prezenta propunere a beneficiat de un sprijin larg în cadrul acestor reuniuni.

3. ELEMENTELE JURIDICE ALE PROPUNERII

Propunerea conține dispoziții care vor elimina obstacolele cu care se confruntă la intrarea pe piață furnizorii de articole noi tratate cu produse biocide și un număr mare de furnizori de substanțe active biocide. Propunerea definește, de asemenea, perioadele de protecție pentru datele referitoare la produsele biocide cu cel mai bun profil.

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

de modificare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide în ceea ce privește anumite condiții de acces pe piață

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,
având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114,
având în vedere propunerea Comisiei Europene,
după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,
având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹:
hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,
întrucât:

- (1) Articolul 19 alineatul (4) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012² interzice autorizarea punerii la dispoziție pe piață în vederea utilizării de către publicul larg a produselor biocide care îndeplinesc criteriile pentru a fi identificate drept persistente, bioacumulative și toxice („PBT”) sau foarte persistente și foarte bioacumulative („vPvB”) în conformitate cu anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei³. Cu toate acestea, întrucât produsele biocide sunt adesea amestecuri și uneori articole, criteriile respective se aplică numai substanțelor. Prin urmare, articolul 19 alineatul (4) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 ar trebui să se refere la produsele biocide care sunt compuse din, conțin sau generează substanțe care îndeplinesc criteriile respective.
- (2) La articolul 19 alineatul (1) litera (e) și la articolul 19 alineatul (7) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 ar trebui să se clarifice faptul că limitele care trebuie să fie stabilite în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare⁴ sunt limite de migrare specifică.

¹ JO C 347, 18.12.2010, p.62.

² JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

³ JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

⁴ JO L 338, 13.11.2004, p. 4.

- (3) Având în vedere că evaluările comparative nu sunt reglementate de anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, la articolul 23 alineatul (3) din regulamentul în cauză ar trebui eliminată trimiterea la respectiva anexă.
- (4) În conformitate cu articolul 35 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, atunci când toate statele membre vizate au ajuns la un acord cu statul membru de referință privind recunoașterea reciprocă, produsul trebuie să fie autorizat în conformitate cu articolul 33 alineatul (4) sau cu articolul 34 alineatul (6). Cu toate acestea, prevederile referitoare la deciziile tuturor statelor membre vizate de a acorda autorizații prin recunoaștere reciprocă sunt prevăzute la articolul 33 alineatul (3) și la articolul 34 alineatul (6). Prin urmare, articolul 35 alineatul (3) ar trebui modificat în consecință.
- (5) Articolul 45 alineatul (1) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 prevede că cererea de reînnoire a autorizației Uniunii trebuie să fie însoțită de plata taxelor aplicabile în conformitate cu articolul 80 alineatul (1). Cu toate acestea, taxele pot fi plătite numai după ce Agenția Europeană pentru Produse Chimice (denumită în continuare „Agenția”) a informat solicitantul cu privire la cuantumul acestora, în conformitate cu articolul 45 alineatul (3) al doilea paragraf. Prin urmare, precum și pentru a asigura coerența cu articolul 7 alineatul (1), articolul 13 alineatul (1) și articolul 43 alineatul (1), la articolul 45 alineatul (1), al doilea paragraf ar trebui să fie eliminat.
- (6) Articolul 60 alineatul (3) primul și al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se referă la autorizațiile acordate în conformitate cu articolul 30 alineatul (4), articolul 34 alineatul (6) sau articolul 44 alineatul (4). Cu toate acestea, prevederile referitoare la deciziile de autorizare sunt stabilite la articolul 30 alineatul (1), articolul 33 alineatul (3), articolul 33 alineatul (4), articolul 34 alineatul (6), articolul 34 alineatul (7), articolul 36 alineatul (4), articolul 37 alineatul (2), articolul 37 alineatul (3), precum și la articolul 44 alineatul (5). În plus, articolul 60 alineatul (3) al doilea paragraf nu indică nicio perioadă de protecție pentru datele menționate la articolul 20 alineatul (1) litera (b), transmise într-o cerere în conformitate cu articolul 26 alineatul (1). Prin urmare, articolul 60 alineatul (3) ar trebui să facă referire, de asemenea, la articolul 26 alineatul (3), articolul 30 alineatul (1), articolul 33 alineatul (3), articolul 33 alineatul (4), articolul 34 alineatul (6), articolul 34 alineatul (7), articolul 36 alineatul (4), articolul 37 alineatul (2), articolul 37 alineatul (3), precum și la articolul 44 alineatul (5).
- (7) Pentru a permite pregătirea cererilor de autorizare a produsului înainte de data autorizării unei substanțe active, în conformitate cu articolul 89 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, accesul publicului pe cale electronică la informații privind substanțele active, prevăzut la articolul 67 din regulamentul în cauză, ar trebui să fie acordat începând cu ziua în care Comisia a adoptat regulamentul prin care se aprobă substanța activă.
- (8) Articolul 77 alineatul (1) primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 prevede depunerea de contestații împotriva deciziilor Agenției luate în temeiul articolului 26 alineatul (2). Cu toate acestea, având în vedere că articolul 26 alineatul (2) nu prevede luarea de decizii de către Agenție, la articolul 77 alineatul (1) ar trebui să fie eliminată trimiterea la articolul menționat.
- (9) Articolul 86 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se referă la substanțele active incluse în anexa I la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din

16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive⁵. Ar trebui să se clarifice faptul că dispozițiile în cauză se aplică tuturor substanțelor active pentru care Comisia a adoptat o directivă prin intermediul căreia include substanțele în anexa respectivă, că aprobării i se aplică condițiile pentru includere și că data aprobării este considerată a fi data includerii.

- (10) Articolul 89 alineatul (2) primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 permite statelor membre să aplice sistemul lor propriu în vigoare pentru o perioadă de până la doi ani de la data aprobării unei substanțe active. În conformitate cu articolul 89 alineatul (3) primul paragraf, statele membre se asigură că autorizațiile pentru produse se acordă, se modifică sau se anulează în termen de doi ani de la data aprobării unei substanțe active. Cu toate acestea, luând în considerare timpul necesar pentru diversele etape ale procesului de autorizare, în special în cazul în care persistă un dezacord între statele membre în ceea ce privește recunoașterea reciprocă și, prin urmare, Comisia trebuie să adopte o decizie, este necesar să se prelungească acele termene la trei ani și să se menționeze această prelungire la articolul 37 alineatul (3) al doilea paragraf.
- (11) Articolul 89 alineatul (2) primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 permite statelor membre să aplice sistemul lor propriu în vigoare pentru substanțele active existente. Un produs biocid poate conține o combinație de substanțe active noi care au fost aprobate și de substanțe active existente care nu au fost încă aprobate. În scopul recompensării inovațiilor prin acordarea accesului pe piață pentru astfel de produse, statele membre ar trebui să aibă posibilitatea de a aplica sistemele lor curente unor astfel de produse până când substanța activă existentă este aprobată, iar produsele devin, prin urmare, eligibile pentru autorizare, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (12) Articolul 89 alineatul (4) și articolul 93 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 prevăd perioade de eliminare progresivă a produselor biocide pentru care nu a fost acordată nicio autorizație. Aceleași perioade ar trebui să se aplice pentru eliminarea progresivă a formei existente a unui produs aflat deja pe piață, în cazul în care se acordă o autorizație, dar condițiile de autorizare implică modificarea produsului.
- (13) Articolul 93 alineatul (2) primul și al doilea paragraf ar trebui să clarifice faptul că derogarea prevăzută la acestea se aplică sub rezerva normelor de drept intern în vigoare în statele membre.
- (14) Scopul articolului 94 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 este să permită introducerea pe piață a articolelor tratate cu produse biocide care conțin substanțe active care, deși nu au fost încă aprobate, sunt în curs de evaluare, fie în contextul programului de lucru menționat la articolul 89 alineatul (1), fie în baza unei cereri transmise în conformitate cu articolul 94 alineatul (1). Cu toate acestea, trimiterea la întregul articol 58 ar putea fi interpretată ca o derogare involuntară de la cerințele de etichetare și de informare prevăzute la articolul 58 alineatele (3) și (4). Prin urmare, articolul 94 alineatul (1) ar trebui să se refere la articolul 58 alineatul (2).
- (15) Articolul 94 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se aplică numai articolelor tratate deja introduse pe piață și va determina, fără să se fi dorit acest lucru, interzicerea majorității noilor articole tratate, începând de la 1 septembrie 2013 și până la aprobarea ultimei substanțe active conținute în articole. Prin urmare, domeniul său de aplicare ar trebui să fie extins, pentru a include noile articole tratate. Articolul 94

⁵ JO L 150, 8.6.2002, p. 71.

alineatul (1) ar trebui, de asemenea, să prevadă o perioadă de eliminare progresivă a articolelor tratate pentru care nu va fi prezentată până la 1 septembrie 2016 nicio cerere de aprobare a substanței active pentru tipul de produs relevant. În scopul simplificării, articolul 94 alineatul (2) ar trebui comasat cu articolul 94 alineatul (1).

- (16) Articolul 95 alineatul (1) primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 stabilește depunerea unui dosar complet pentru fiecare substanță. Ar trebui să se clarifice faptul că un astfel de dosar complet poate include informațiile menționate în anexa IIIA sau în anexa IVA la Directiva 98/8/CE.
- (17) Scopul articolului 95 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 este să extindă dreptul de face trimitere la datele menționate la articolul 63 alineatul (3) al doilea paragraf la toate studiile necesare pentru evaluarea riscului privind sănătatea umană și mediul, pentru a le permite persoanelor relevante potențiale să fie incluse în lista menționată la articolul 95 alineatul (2). Fără un asemenea drept de a face trimitere la datele respective, multe dintre persoanele relevante potențiale nu vor avea timp suficient pentru a se conforma dispozițiilor articolului 95 alineatul (1) în termenul necesar pentru a fi incluse în listă până la data menționată la articolul 95 alineatul (3). Cu toate acestea, articolul 95 alineatul (1) al treilea paragraf nu include studii privind evoluția și comportamentul în mediu. În plus, deoarece, în conformitate cu articolul 63 alineatul (3), persoanele relevante potențiale vor plăti pentru dreptul de a face trimitere la date, acestea ar trebui să poată beneficia pe deplin de acest drept, transmițându-l solicitanților de autorizație pentru un produs. Prin urmare, acest articol ar trebui să fie modificat în consecință.
- (18) Scopul articolului 95 alineatul (1) al cincilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 este să limiteze perioada de protecție a datelor care pot fi puse în comun deja începând cu 1 septembrie 2013, în scopul conformității cu articolul 95 alineatul (1) primul paragraf, înainte ca acestea să fie puse în comun în scopul de a aduce argumente care să susțină cererile de autorizare a produselor. Acesta va fi cazul pentru datele referitoare la combinații de substanțe/tipuri de produse pentru care nu a fost luată, la 1 septembrie 2013, o decizie privind includerea în anexa I la Directiva 98/8/CE. Prin urmare, articolul 95 din regulamentul menționat ar trebui să facă referire la data respectivă.
- (19) În conformitate cu articolul 95 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, lista publicată de Agenție trebuie să conțină numele participanților la programul de lucru menționat la articolul 89 alineatul (1). Scopul acestei dispoziții este să le permită participanților respectivi să beneficieze de mecanismul de compensare a costurilor stabilit la articolul 95. Această posibilitate ar trebui să se aplice tuturor persoanelor care au depus un dosar complet în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 sau cu Directiva 98/8/CE, sau o scrisoare de acces la un astfel de dosar. Aceasta ar trebui să se aplice, de asemenea, dosarelor depuse pentru orice substanță care nu este o substanță activă, dar care generează astfel de substanțe active.
- (20) Articolul 95 alineatul (3) primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 interzice punerea la dispoziție pe piață a produselor biocide care conțin substanțe active pentru care producătorul sau importatorul („persoana relevantă”) nu este inclus în lista menționată la articolul respectiv. În temeiul articolului 89 alineatul (2) și al articolului 93 alineatul (2), anumite substanțe active vor fi legale pe piață în componența produselor biocide, cu toate că nu a fost încă depus niciun dosar complet. Interdicția nu ar trebui să se aplice acestor substanțe. În plus, în cazul în care niciun producător sau importator nu figurează în lista pentru o substanță pentru care s-a

prezentat un dosar complet, o altă persoană ar trebui să fie autorizată să introducă pe piață produse biocide care conțin respectiva substanță, sub rezerva transmiterii unui dosar sau a unei scrisori de acces la un dosar de către persoana respectivă sau de către fabricantul sau importatorul produsului biocid.

- (21) Perioada de eliminare progresivă a produselor biocide prevăzută la articolul 95 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 ar trebui să depindă de momentul în care substanța este inclusă în listă.
- (22) Articolul 95 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 prevede că articolul 95 se aplică substanțelor active incluse pe lista din anexa I la categoria 6. Aceste substanțe au fost incluse în anexa I pe baza depunerii dosarelor complete, iar proprietarii acestora ar trebui să aibă dreptul de a beneficia de mecanismul de compensare a costurilor instituit de articolul menționat. În viitor, alte substanțe ar putea să fie incluse în anexa I, pe baza depunerii unor astfel de dosare. Prin urmare, categoria 6 din anexa I la regulamentul menționat ar trebui să reglementeze toate substanțele de acest tip.
- (23) În anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, descrierea produselor utilizate în materialele care pot intra în contact cu produsele alimentare ar trebui să fie coerentă cu terminologia utilizată în Regulamentul (CE) nr. 1935/2004.
- (24) La articolul 96 primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 ar trebui să se clarifice că Directiva 98/8/CE se abrogă fără a aduce atingere dispozițiilor din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 care se referă la Directiva 98/8/CE.
- (25) Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Consiliului ar trebui modificat în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se modifică după cum urmează:

- (1) Articolul 19 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1), litera (e) se înlocuiește cu următorul text:

„(e) dacă este cazul, limitele maxime ale reziduurilor pentru produsele alimentare și hrana pentru animale se stabilesc în ceea ce privește substanțele active conținute într-un produs biocid în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 315/93 al Consiliului din 8 februarie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare privind contaminanții din alimente*, Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale**, Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologice active din alimentele de origine animală*** sau Directiva 2002/32/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 mai 2002 privind substanțele nedorite din furaje ****, sau limitele de migrare specifică se stabilesc în ceea ce privește aceste substanțe active în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare *****.

* JO L 37, 13.2.1993, p. 1.

** JO L 70, 16.3.2005, p. 1.

*** JO L 152, 16.6.2009, p. 11.

****JO L 140, 30.5.2002, p. 10.

***** JO L 338, 13.11.2004, p. 4. ”;

(b) la alineatul (4), litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) este compus din, conține sau generează o substanță care îndeplinește criteriile pentru a fi identificată drept PBT sau vPvB în conformitate cu anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006;”;

(c) alineatul (7) se înlocuiește cu următorul text:

„7. Dacă este cazul, viitorul titular al autorizației sau reprezentantul acestuia solicită stabilirea limitelor maxime ale reziduurilor în ceea ce privește substanțele active conținute într-un produs biocid în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 315/93, Regulamentul (CE) nr. 396/2005, Regulamentul (CE) nr. 470/2009 sau Directiva 2002/32/CE, sau solicită stabilirea limitelor de migrare specifică în ceea ce privește aceste substanțe în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1935/2004.”;

(2) La articolul 23 alineatul (3), teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Autoritatea competentă destinatară sau Comisia, în cazul unei decizii cu privire la o cerere de autorizație a Uniunii, interzice sau restricționează punerea la dispoziție pe piață ori utilizarea unui produs biocid care conține o substanță activă susceptibilă de înlocuire, dacă o evaluare comparativă realizată în conformitate cu ghidurile tehnice orientative menționate la articolul 24 demonstrează că se îndeplinesc cumulativ următoarele două criterii:”;

(3) La articolul 35 alineatul (3), a patra teză se înlocuiește cu următorul text:

„În acel moment, procedura este considerată ca fiind încheiată și statul membru de referință și fiecare stat membru vizat autorizează produsul biocid în conformitate cu articolul 33 alineatul (3) sau cu articolul 34 alineatul (6), după caz.”;

(4) La articolul 37 alineatul (3), al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„În timp ce procedura prevăzută în prezentul articol este în curs, obligația statelor membre de a autoriza produsele biocide în termen de trei ani de la data aprobării, astfel cum se prevede la articolul 89 alineatul (3) primul paragraf, se suspendă cu titlu temporar.”;

(5) La articolul 45 alineatul (1), al doilea paragraf se elimină.

(6) La articolul 60 alineatul (3), primul și al doilea paragraf se înlocuiesc cu următoarele texte:

„Perioada de protecție pentru datele transmise în vederea autorizării unui produs biocid care conține numai substanțe active existente se încheie la 10 ani de la prima zi a lunii următoare primei decizii de autorizare a produsului, adoptată în conformitate cu articolul 26 alineatul (3), articolul 30 alineatul (1), articolul 33 alineatul (3), articolul 33 alineatul (4), articolul 34 alineatul (6), articolul 34 alineatul (7), articolul 36 alineatul (4), articolul 37 alineatul (2), articolul 37 alineatul (3) sau articolul 44 alineatul (5).

Perioada de protecție pentru datele transmise în vederea autorizării unui produs biocid care conține o substanță activă nouă se încheie la 15 ani de la prima zi a lunii

următoare primei decizii de autorizare a produsului, adoptată în conformitate cu articolul 26 alineatul (3), articolul 30 alineatul (1), articolul 33 alineatul (3), articolul 33 alineatul (4), articolul 34 alineatul (6), articolul 34 alineatul (7), articolul 36 alineatul (4), articolul 37 alineatul (2), articolul 37 alineatul (3) sau articolul 44 alineatul (5).”;

- (7) La articolul 67 alineatul (1), teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:
- „Începând cu data la care Comisia adoptă un regulament în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) litera (a), următoarele informații actualizate deținute de Agenție sau de Comisie privind acea substanță activă se pun gratuit la dispoziția publicului și sunt ușor accesibile.”;
- (8) La articolul 67 alineatul (3), teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:
- „Începând cu data la care Comisia adoptă un regulament în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) litera (a), cu excepția cazurilor în care furnizorul de date prezintă justificări în conformitate cu articolul 66 alineatul (4), acceptate ca fiind valabile de autoritatea competentă sau de Agenție, explicând motivele pentru care accesul public la informații ar putea dăuna intereselor sale comerciale sau ale oricărei alte părți interesate, Agenția pune gratuit la dispoziția publicului următoarele informații actualizate referitoare la substanțele active.”;
- (9) La articolul 77 alineatul (1), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:
- „Contestațiile împotriva deciziilor Agenției luate în temeiul articolului 7 alineatul (2), al articolului 13 alineatul (3), al articolului 43 alineatul (2), al articolului 45 alineatul (3), al articolului 54 alineatul (3), al articolului 54 alineatele (4) și (5), al articolului 63 alineatul (3) și al articolului 64 alineatul (1) se depun la Camera de recurs înființată în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.”;
- (10) Articolul 86 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 86

Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 98/8/CE

Substanțele active pentru care Comisia a adoptat o directivă prin intermediul căreia le include în anexa I la Directiva 98/8/CE se consideră aprobate în temeiul prezentului regulament la data includerii lor în anexă și sunt incluse în lista menționată la articolul 9 alineatul (2). Aprobarea se acordă sub rezerva condițiilor stabilite în respectivele directive ale Comisiei.”;

- (11) Articolul 89 se modifică după cum urmează:
- (a) la alineatul (2), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:
- „Prin derogare de la articolul 17 alineatul (1), articolul 19 alineatul (1) și articolul 20 alineatul (1) din prezentul regulament și fără a aduce atingere alineatelor (1) și (3) din prezentul articol, un stat membru poate continua să aplice sistemul propriu sau practica proprie în vigoare de punere la dispoziție pe piață a unui produs biocid dat pentru o perioadă de până la trei ani de la data aprobării ultimei substanțe active care urmează să fie aprobată din respectivul produs biocid. Statul membru poate, în conformitate cu normele sale naționale, să autorizeze punerea la dispoziție pe piață pe teritoriul său numai a produselor biocide care conțin numai substanțe active existente, care au fost sau sunt evaluate în temeiul Regulamentului (CE)

nr. 1451/2007 al Comisiei din 4 decembrie 2007 privind a doua etapă a programului de lucru de 10 ani prevăzut la articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE*, dar care nu au fost încă aprobate pentru tipul de produs respectiv, sau a unei combinații de astfel de substanțe și substanțe active aprobate în conformitate cu prezentul regulament.

* JO L 325, 11.12.2007, p. 3.”;

(b) la alineatul (3), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„În urma luării unei decizii de aprobare a unei anumite substanțe active pentru un tip de produs specific, statele membre se asigură că autorizațiile pentru produse biocide care aparțin respectivului tip de produs și care conțin respectiva substanță activă se acordă, se modifică sau se anulează, după caz, în conformitate cu prezentul regulament în termen de trei ani de la data aprobării.”;

(c) alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„4. În cazul în care autoritatea competentă dintr-un stat membru decide să respingă cererea de autorizare a unui produs biocid înaintată în temeiul alineatului (3), decide să nu acorde autorizația sau decide să impună condiții de acordare a autorizației care impun modificarea unui produs, se aplică următoarele dispoziții:

(a) produsul biocid care nu a fost autorizat sau, în cazul în care este relevant, care nu îndeplinește condițiile de autorizare, nu se mai pune la dispoziție pe piață după o perioadă de 180 de zile de la data deciziei autorității;

(b) eliminarea și utilizarea stocurilor existente de produs biocid pot continua pentru o perioadă de 365 de zile de la data deciziei autorității.”;

- (12) La articolul 93 alineatul (2), primul și al doilea paragraf se înlocuiesc cu următoarele texte:

„Prin derogare de la articolul 17 alineatul (1), un stat membru poate continua să aplice sistemul propriu sau practica proprie în vigoare de punere la dispoziție pe piață a produselor biocide menționate la alineatul (1) din prezentul articol, pentru care a fost depusă o cerere în conformitate cu alineatul (1) din prezentul articol, până la data deciziei de acordare a autorizației. În cazul unei decizii de refuzare a acordării autorizației sau de impunere a unor condiții de acordare a autorizației care impun modificarea unui produs, produsul biocid care nu a fost autorizat sau, în cazul în care este relevant, care nu îndeplinește condițiile de autorizare, nu se mai pune la dispoziție pe piață după trecerea unei perioade de 180 de zile de la decizia respectivă.

„Prin derogare de la articolul 17 alineatul (1), un stat membru poate continua să aplice sistemul propriu sau practica proprie în vigoare de punere la dispoziție pe piață a produselor biocide menționate la alineatul (1) din prezentul articol pentru care nu a fost depusă o cerere în conformitate cu alineatul (1) din prezentul articol timp de 180 de zile de la data de 1 septembrie 2017.”

- (13) Articolele 94 și 95 se înlocuiesc cu următorul text:

„Articolul 94

Măsuri tranzitorii privind articolele tratate

Prin derogare de la articolul 58 alineatul (2), un articol tratat cu sau care încorporează un produs biocid care conține numai substanțe active menționate la articolul 89 alineatul (2) sau pentru care se înaintează o cerere de aprobare pentru tipul de produs

relevant până cel târziu la data de 1 septembrie 2016, sau numai o combinație de astfel de substanțe și substanțe active menționate la articolul 58 alineatul (2), poate fi introdus pe piață până la una dintre datele următoare:

1. în lipsa unei decizii de a nu aproba una dintre substanțele active pentru utilizarea respectivă, până la data aprobării pentru tipul de produs și utilizarea relevante a ultimei substanțe active conținute în produsul biocid,
2. în cazul unei decizii de a nu aproba una dintre substanțele active pentru utilizarea respectivă, până la 180 de zile după o astfel de decizie.

Prin derogare de la articolul 58 alineatul (2), un articol tratat cu sau care încorporează un produs biocid care conține orice alte substanțe decât cele menționate la articolul respectiv sau la alineatul (1) din prezentul articol poate fi introdus pe piață până la 1 martie 2017.

Articolul 95

Măsuri tranzitorii privind accesul la dosarele substanțelor active

1. Începând de la 1 septembrie 2013, Agenția pune la dispoziția publicului și actualizează cu regularitate o listă cu toate substanțele active și cu toate substanțele care generează o substanță activă, pentru care un dosar conform cu anexa II la prezentul regulament sau cu anexa IVA sau IIA la Directiva 98/8/CE și, în cazul în care este relevant, anexa IIIA la respectiva directivă (denumit în continuare „dosarul complet al substanței”) a fost depus și acceptat sau validat de către un stat membru în cadrul unei proceduri prevăzute de prezentul regulament sau de directiva menționată (denumite în continuare „substanțele relevante”). Pentru fiecare substanță relevantă, lista include, de asemenea, toate persoanele care au depus un astfel de dosar sau un dosar la Agenție în conformitate cu al doilea paragraf din acest alineat și indică rolul lor așa cum este specificat la paragraful menționat anterior, precum și data includerii substanței în listă.

O persoană stabilită în Uniune care fabrică sau importă o substanță relevantă, ca atare sau în produse biocide, (denumită în continuare „furnizorul substanței”) poate, în orice moment, să prezinte Agenției un dosar complet al substanței, o scrisoare de acces la un dosar complet al substanței, sau o trimitere la un dosar complet al substanței pentru care toate perioadele de protecție a datelor au expirat.

În cazul în care, pentru o substanță relevantă, nu este inclus niciun furnizor al substanței în lista la care se face referire în primul paragraf, o persoană stabilită în Uniune care fabrică un produs biocid care este compus din, conține sau generează respectiva substanță relevantă sau care o introduce pe piață (denumită în continuare „furnizorul produsului”) poate furniza informațiile respective.

Agenția informează furnizorul care prezintă informațiile în legătură cu taxele care se plătesc în temeiul articolului 80 alineatul (1) și, în cazul în care solicitantul nu achită taxa în termen de 30 de zile, respinge cererea. Agenția informează în consecință persoana care a prezentat informațiile.

La primirea taxelor care se plătesc în temeiul articolului 80 alineatul (1), Agenția verifică dacă informațiile prezentate respectă cerințele prevăzute la al doilea paragraf din prezentul alineat și informează persoana care a prezentat informațiile în consecință.

2. Începând de la 1 septembrie 2015, un produs biocid care este format din, conține sau generează o substanță relevantă inclusă în lista menționată la alineatul (1) nu

poate fi pus la dispoziție pe piață sau utilizat dacă furnizorul substanței sau furnizorul produsului nu este inclus în lista menționată la alineatul (1).

3. Pentru ca informațiile prezentate să respecte cerințele prevăzute la alineatul (1) al doilea paragraf, articolul 63 alineatul (3) din prezentul regulament se aplică tuturor studiilor toxicologice, ecotoxicologice și privind evoluția și comportamentul în mediu referitoare la substanțele enumerate în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1451/2007, inclusiv oricăror astfel de studii care nu implică teste pe vertebrate.

4. Un furnizor al unei substanțe sau un furnizor al unui produs inclus în lista menționată la alineatul (1) căruia i-a fost acordată o scrisoare de acces în sensul prezentului articol sau căruia i-a fost acordat un drept de a face referire la un studiu în conformitate cu alineatul (3) este îndreptățit să le permită solicitanților de autorizație pentru un produs biocid să facă referire la respectiva scrisoare de acces sau la respectivul studiu în sensul articolului 20 alineatul (1).

5. Prin derogare de la articolul 60, toate perioadele de protecție a datelor pentru combinații de substanțe/tipuri de produse enumerate în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1451/2007, dar pentru care nu a fost luată până la 1 septembrie 2013 o decizie privind includerea în anexa I la Directiva 98/8/CE se încheie la 31 decembrie 2025.

6. Prin derogare de la alineatul (2), eliminarea și utilizarea stocurilor existente de produse biocide, care sunt formate din, conțin sau generează o substanță relevantă pentru care nici furnizorul substanței și nici furnizorul produsului nu figurează în lista menționată la alineatul (1), pot continua până la 1 septembrie 2016 sau până la un an după includerea substanței în listă, dacă această dată este ulterioară celeilalte.

7. Alineatele (1) - (6) nu se aplică substanțelor enumerate în anexa I la categoriile 1-5 și 7 sau produselor biocide care conțin numai aceste substanțe.”;

(14) La articolul 96, primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Fără a aduce atingere articolelor 86, 89-93 și 95 din prezentul regulament, Directiva 98/8/CE se abrogă de la 1 septembrie 2013.”

(15) În anexa I, rubrica denumită Categoria 6 se înlocuiește cu următorul text:

„Categoria 6 — Substanțe pentru care a fost prezentat un dosar complet al substanței”;

(16) În anexa V, al doilea paragraf din cadrul rubricii „Tipul de produs 4: Produse alimentare și hrană pentru animale” se înlocuiește cu următorul text:

„Produse utilizate pentru a fi încorporate în materiale care pot intra în contact cu produsele alimentare.”.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

*Pentru Parlamentul European,
Președintele*

*Pentru Consiliu
Președintele*